

БЕЗОПАСНОСТЬ ПИЩЕВЫХ  
ПРОДУКТОВ: РЕГУЛИРОВАНИЕ  
БИОТЕХНОЛОГИИ  
РАСТЕНИЙ В СЕЛЬСКОМ  
ХОЗЯЙСТВЕ США



# БЕЗОПАСНОСТЬ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ: РЕГУЛИРОВАНИЕ БИОТЕХНОЛОГИИ РАСТЕНИЙ В СЕЛЬСКОМ ХОЗЯЙСТВЕ США

Во всем мире потребители выражают обоснованное беспокойство по поводу безопасности пищевых продуктов, которыми они питаются. Это беспокойство растет по мере разработки все новых пищевых продуктов, получаемых с помощью биотехнологии. В соответствии с разработанной в 1986 г. политикой, три ведущих федеральных органа – Служба проверки здоровья животных и растений при Министерстве сельского хозяйства США (МСХСША-СПЗЖР), Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов Министерства здравоохранения и социальных услуг (УСНКПП) и Агентство по охране окружающей среды (АООС) – несут ответственность за регулируемую биотехнологии структуру. В рамках этой структуры постоянно пересматривается и совершенствуется регулятивный процесс для всех пищевых продуктов, как полученных с помощью биотехнологии, так и традиционных.

Вот уже более десяти лет Соединенные Штаты занимаются регулированием продуктов, полученных с помощью биотехнологии. Свыше 50 разновидностей биотехнических продовольственных сельскохозяйственных культур прошли регулирующие процедуры правительства США, и в настоящее время на рынки страны поступают тысячи пищевых продуктов, содержащих ингредиенты этих сельскохозяйственных культур, полученных с помощью биотехнологии. В настоящем информационном материале дается краткое описание пяти регулирующих процедур, имеющих место с того момента, как у ученого появляется идея потенциально пригодного для продажи растительного продукта, полученного с помощью биотехнологии, до того времени, когда этот продукт, наконец, попадает на местный рынок продовольственных товаров.

## **ОБСУЖДЕНИЕ ПРОДУКТА ДО ЕГО ПРЕДСТАВЛЕНИЯ НА РАССМОТРЕНИЕ**

Биотехническое регулирование на федеральном уровне начинается на стадии подготовки разработанного в лаборатории продукта к проведению его первого испытания в полевых условиях. В начале этого процесса селекционер новой разновидности растения обсуждает свой продукт с представителями трех регулирующих органов с целью определения характера данных и информации, кото-

рые понадобятся для подтверждения регулятивного анализа. Несмотря на то, что эти предварительные консультации не являются обязательными, их проведение всячески поощряется, с тем чтобы в дальнейшем избежать проблем с проведением упомянутых испытаний или перенесения их на более поздний срок.

#### **ОДОБРЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПЫТАНИЙ В ПОЛЕВЫХ УСЛОВИЯХ**

МСХСША-СПЗЖР регулирует разработку и проведение полевых испытаний генетически модифицированных растений. Обычно в течение нескольких лет селекционеры проводят полевые опыты, с тем чтобы произвести оценку практически каждого элемента, связанного с выращиванием новой разновидности растения, разработанной в лаборатории или парнике – от способности выведенного растения противостоять болезням до множества его других индивидуальных особенностей.

Регулирующие положения МСХСША-СПЗЖР включают в себя проведение подобных полевых испытаний, поскольку они обеспечивают порядок получения разрешения либо на уведомление соответствующих органов до ввоза в Соединенные Штаты растения, о котором идет речь, либо на допуск «регулируемой» статьи в эту страну. Подлежащие регулированию статьи представляют собой живые организмы, в основном растения и микроорганизмы, а также продукты, измененные или произведенные посредством геной инженерии. Все они могут рассматриваться в качестве сельскохозяйственных вредителей или живых организмов, представляющих ту или иную опасность для растений. Любой селекционер, отправляющий генетически модифицированные семена из одного штата в другой, обязан уведомить об этом МСХСША-СПЗЖР.

Для удовлетворения регулирующих требований МСХСША-СПЗЖР необходимо провести полевой опыт таким образом, чтобы ни генетически модифицированное растение, ни его побег не смогли приняться или выжить вне условий этого полевого опыта ни в сельскохозяйственных, ни в каких-либо других условиях. Должны быть предприняты конкретные предосторожности против «утечки» цветочной пыльцы, растений или их частей с места проведения полевого опыта. Участок земли, на котором проводился полевой тест, подлежит проверке на следующий год в связи с необходимостью убедиться в том, что на этом опытном участке не выжило «по собственному желанию» и не выросло ни одного растения. Кроме того, как только МСХСША-СПЗЖР одобрит то или иное полученное с помощью биотехнологии растение, которое предназначено для проведения опыта на открытом грунте, должностным лицам этого органа и их коллегам из соответствующего штата предоставляется право подвергать проверке опытный участок до, во время и после опыта. Цель этой проверки заключается в том, чтобы убедиться в полной безопасности его организации и проведения.

#### **ПОДАЧА ЗАЯВЛЕНИЙ В МСХСША-СПЗЖР НА ПОЛУЧЕНИЕ «НЕРЕГУЛИРУЕМОГО СТАТУСА»**

После нескольких лет проведения опытов в лабораторных и полевых условиях селекционер может принять решение о коммерциализации выведенной им разновидности генетически модифицированного растения и

подать в МСХСША-СПЗЖР заявление с просьбой освободить его от надзора со стороны регулирующих органов. Вслед за проведением анализа всех материалов – от сообщений о результатах опыта до научной литературы и перечня заболеваний – МСХСША-СПЗЖР принимает решение о том, что продукт, о котором идет речь, больше не является «подлежащей регулированию статьей», если не представляет собой значительной опасности другим расположенным вокруг растениям и так же безопасен в плане применения, как и его более традиционные сорта. Принятое решение позволяет возделывать новое растение, проводить с ним опыты и использовать его для выведения новых культур без какого-либо дополнительного решения со стороны МСХСША-СПЗЖР. Как упомянутое заявление, так и сопроводительный документ, содержащий оценку воздействия нового растения на окружающую среду, подготовленный МСХСША-СПЗЖР, подлежат публикации с целью получения замечаний общественности по обоим документам. Этот процесс обычно занимает около 10 месяцев, после того, как соответствующий федеральный орган получает всю необходимую ему информацию. Невыполнение регулирующих положений МСХСША-СПЗЖР может повлечь за собой применение гражданско-правовых и уголовных санкций. Принимая свое решение, МСХСША-СПЗЖР изучает потенциальные последствия нового растения для окружающей среды, такие как:

- **Возможные последствия возделывания нового растения в плане распространения сельскохозяйственных вредителей.** МСХСША-СПЗЖР исследует биологические особенности растения (а именно, является ли оно однолетним или многолетним, где оно произрастает в обычной среде, каков его жизненный цикл?), генетические характеристики растения, а также природу и происхождение использованного в нем генетического материала. Этот орган также анализирует возможности воздействия рассматриваемого генетически модифицированного растения на другие организмы в окружающей среде и на сельскохозяйственные продукты, оценивая потенциал подобного воздействия с точки зрения создания опасности появления у других растений новых заболеваний, например, вирусных заболеваний; изменения уровня подверженности нового растения различным болезням или воздействию сельскохозяйственных вредителей и возможности передачи генов родственным диким растениям, что может привести к возникновению проблемы сорняков.
- **Возможные последствия для других организмов.** МСХСША-СПЗЖР обязана рассмотреть, может ли полученная с помощью биоинженерии сельскохозяйственная культура, оказать отрицательное воздействие на животный мир, включая птиц и млекопитающих, если они станут питаться ею. Оцениваются также результаты воздействия на полезные организмы, такие как пчелы, вымирающие виды и другие организмы, для которых не предназначено культивирование рассматриваемой сельскохозяйственной культуры. Подобный анализ включает в себя изучение последствий добавления нового гена, например, производства новых ферментов, или изменений метаболизма растений.

- **Возможные последствия в плане появления сорняков.** МСХСША-СПЗЖР рассматривает вопрос о том, имеется ли у модифицированной сельскохозяйственной культуры потенциал для того, чтобы стать сорняком. Эта служба изучает характеристики немодифицированной сельскохозяйственной культуры, ведущие к распространению сорняков, такие как легкость рассеивания семян, способность последних пережить зиму и их жизнестойкость. Затем оцениваются новые свойства, приданные растению, с точки зрения их потенциальной возможности повышать вероятность того, что оно превратится в сорняк.

### **РЕГУЛИРОВАНИЕ АОС СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННЫХ КУЛЬТУР, ОТПУГИВАЮЩИХ ВРЕДНЫХ НАСЕКОМЫХ**

Если то или иное растение генетически модифицировано так, чтобы вырабатывать белок, отгоняющий вредных насекомых, Агентство по охране окружающей среды, обязано осуществлять надзор за разработкой, коммерциализацией и посткоммерциализацией подобного продукта. Примером может служить кукуруза, вырабатывающая белок, отпугивающий кукурузного мотылька, которого также называют зерновым точильщиком. Если говорить о сельскохозяйственных культурах, устойчивых к гербицидам, то здесь само растение не обладает способностью отпугивать вредных насекомых. Ему лишь придается устойчивость к тому или иному химическому веществу, которое обычно убивает это растение. Применительно к таким растениям АОС не только проводит политику обеспечения безопасности окружающей среды, но и определяет, представляет ли применение гербицида опасность для пищевых продуктов и фуража, на которую необходимо конкретно указать при отнесении продукта к определенной категории, а также устанавливает максимальные уровни остаточных гербицидов («допустимые отклонения»), безопасные для общественного потребления. В этих случаях необходимо предоставлять подробные данные о наличии остаточных гербицидов для сельскохозяйственных культур, обладающих устойчивостью к подобным ядохимикатам.

**Стадия разработки:** когда селекционер обработанного пестицидами сорта растения стремится к проведению испытаний, не имеющих отношения к производству пищевых продуктов и фуража, на грунте площадью свыше 10 акров (4,05 га) или на водной поверхности, площадью более 1 акра (0,405 га), он консультируется со штатными сотрудниками АОС относительно данных, необходимых для получения разрешения на проведение испытаний (называемого разрешением на экспериментальное использование или РЭИ), и данных, которые следует получить в период проведения испытания для получения РЭИ с целью перехода к следующему этапу, а именно анализу, позволяющему определить, может ли тот или иной продукт быть зарегистрирован для применения в Соединенных Штатах в качестве пестицида. На стадии разработки получение РЭИ обязательно для всех сельскохозяйственных культур, которые могут войти в состав пищевых продуктов. В заявке на получение РЭИ необходимо включать информацию, «достаточную» для определения того, что предполагаемое использование продукта не приведет, согласно формулировке закона США о пестицидах, к «необоснованному неблагоприятному воздействию». На стадии получения РЭИ обычно вы-

двигается требование о том, что проведение полевых испытаний должно сопровождаться применением строгих ограничительных мер, направленных на то, чтобы свести к минимуму беспокойство населения по поводу возможного нанесения вреда окружающей среде и здоровью людей (например, уничтожение урожая в результате проведения полевых испытаний). Закон дает АООС 120 дней на принятие решения о выдаче РЭИ или отказе в нем. В соответствующих опубликованных уведомлениях общественности предлагается делать свои замечания по поводу заявки на получение РЭИ.

**Стадия коммерциализации:** Все пестициды, включая пестициды, содержащиеся в живых растениях, подлежат анализу и регистрации со стороны АООС прежде, чем они могут поступить в продажу или подвергнуться распределению, за исключением отдельных конкретных случаев, когда предоставляется освобождение от вышеуказанной процедуры. Для регистрации пестицидов АООС обязано рассмотреть данные относительно всех потенциальных опасностей, представляемых ими для человека и окружающей среды, и установить, что данный пестицид «в общем, не приведет к необоснованному неблагоприятному воздействию». Обычно АООС требуется год для проведения анализа «полного» информационного пакета на рассматриваемый продукт и принятия решения. В полный пакет, как правило, входит информация о характеристике продукта, его воздействии на здоровье людей и животных (токсикология), его непредусмотренном воздействии на организм человека и животных и влиянии окружающей среды на рассматриваемый пестицид. Оценивается также и преодоление устойчивости насекомых к воздействию продукта с учетом вероятности того, что им удастся выработать в себе иммунитет к воздействию выведенного с помощью биотехнологии продукта. Здесь вновь общественности предлагается вносить свои замечания по этому поводу.

- **Характеристика продукта.** Например, АООС рассматривает источник гена, то, как последний проявляет себя, биологию принимающего растения и характер произведенного пестицида.
- **Воздействие на здоровье человека и животных.** Предполагается, что прием пищи является основным методом воздействия используемых в пищевых продуктах растений, которые были выведены с помощью биотехнологии для получения веществ, уничтожающих вредных насекомых. Что касается всех применяемых в пищевых продуктах и фураже растений, способных вырабатывать пестицидные вещества, то здесь АООС изучает данные исследований острых стоматических заболеваний, которые были получены в лабораторных условиях в результате проведения опытов на мышах. Кроме того, АООС производит оценку потенциальной возможности нового пестицидного протеина вызывать аллергию и усваиваться организмом.
- **Воздействие на окружающую среду.** АООС анализирует данные о степени деградации пестицидного протеина в ткани растения, находящейся в почве. АООС учитывает любой потенциал по передаче генов сорняковым или диким «родственникам» растения, о котором идет

речь, путем перекрестного опыления, а также географическую близость обрабатываемого участка к возделываемым родственным растениям или сорняковым «родственникам» вышеупомянутого растения, обладающим способностью к перекрестному опылению.

- **Воздействие на организмы**, для которых не предназначено культивируемое растение. Что касается растений, полученных с помощью биоинженерии, то пестицидные вещества (обычно протеин) содержатся внутри подобных растений. Таким образом, организмы, для которых не предназначено культурное растение, подвергаются воздействию пестицидных веществ в основном в тех случаях, когда эти организмы питаются растениями, содержащими пестициды. АООС рассматривает вопрос о том, оказывает ли введенное в растение пестицидное вещество токсичное воздействие на дикую природу, животный мир, полезных насекомых, рыбу или иные организмы, и, если оказывает, то, подвергнутся ли эти организмы воздействию протеина. Например, протеины Bt проходили испытания в дозах, обычно в 10–100 раз превышающих ожидаемое воздействие содержащего пестициды растения. При проведении испытаний проверяется воздействие культивируемого растения на некоторых насекомых, для которых это растение не предназначено, таких как медоносные пчелы, зеленая златоглазка, божьи коровки и лесные осы, а также на другие организмы, включая дождевых червей, рыб, птиц и грызунов.

Помимо проверки выполнения требований о предоставлении данных, необходимых для регистрации применительно к пестицидам, АООС обязано анализировать все опасности, связанные с приемом пищи животными и людьми, если речь идет о присутствии в ней протеина, используемого для борьбы с сельскохозяйственными вредителями, с тем чтобы определить, следует ли устанавливать допустимый предел содержания протеина в пищевых продуктах, получаемых из модифицированных растений. Общественности предлагается вносить свои замечания по этому поводу. В случае если уже имеются существенные данные о безопасности протеина и значительный опыт его безопасного использования, селекционер может подать заявку на освобождение его продукта от требования об установлении предельного допуска. Однако подобные освобождения не предоставляются автоматически.

**Стадия посткоммерциализации продукта:** Закон США о пестицидах предоставляет АООС полномочия на изменение условий уже полученной регистрации или ее отмену в случае, если имеет место «необоснованное неблагоприятное воздействие». Кроме того, АООС может принимать новые меры в процессе поступления свежей информации. Например, в целях борьбы с устойчивостью насекомых к воздействию пестицидов, начиная с 2000 сельскохозяйственного года, производители обязаны выращивать не содержащую Bt кукурузу на участке, равном 20 процентам имеющейся у них посевной площади, наряду с посевами кукурузы Bt. Что касается кукурузы Bt, выращиваемой в хлопководческих районах, то там фермеры обязаны выращивать не менее 50 процентов не содержащей Bt кукурузы. Это обеспечивает то, что называется «спасительным средством» и используется для управления генетикой

популяций сельскохозяйственных вредителей с целью предотвращения выработки устойчивости к Bt у питающихся кукурузой насекомых.

### **ПРОВЕДЕНИЕ УСНКПП АНАЛИЗА БЕЗОПАСНОСТИ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ И ФУРАЖА**

Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов Министерства здравоохранения и социальных услуг несет ответственность за безопасность пищевых продуктов и фуража. Представители УСНКПП встречаются с селекционером продукта и дают ему руководящие указания о том, какие исследования УСНКПП считает подходящими для обеспечения безопасности пищевых продуктов и фуража. Этот процесс может начинаться до, во время или после того, как селекционер приступил к проведению исследований или обсуждения с другими органами в зависимости от характера вопросов, которые могут возникнуть у вышеупомянутого селекционера или УСНКПП относительно продукта.

Селекционеры посылают УСНКПП документы, в сжатой форме содержащие полученные ими информацию и данные, с тем чтобы продемонстрировать, что тот или иной произведенный с помощью биотехнологии пищевой продукт является таким же безопасным, как и соответствующий ему традиционный продукт. В этих документах приводится описание используемых генов; указывается, взяты ли они у растения, пищевой продукт, получаемый в результате применения которого, по имеющимся сведениям, вызывает у некоторых людей аллергическую реакцию; дается характеристика протеинов, полученных с помощью генной инженерии, включая их биологическую функцию, их относительную безопасность для людей и животных и количество этих белков, содержащееся в полученном пищевом продукте. Селекционеры сообщают УСНКПП, содержит ли новый пищевой продукт ожидаемые уровни питательных веществ или токсинов, а также любую другую информацию о безопасности и применении продукта, о которых идет речь.

Виды исследований, которые будет проводить селекционер, меняются в зависимости от особенностей пищевого продукта и характера модификации продовольственной сельскохозяйственной культуры. В процессе подобных исследований обычно изучается вопрос о том, приводит ли введение генетического материала в растение к каким-либо неожиданным последствиям. При этом анализируется состав упомянутого пищевого продукта, и в проводимом анализе особое внимание уделяется уровням известных токсинов и имеющих большое значение питательных веществ. Если дело касается какого-либо нового протеина, проводится проверка с целью определения следующих факторов.

- Является ли он таким же, как и другие протеины**, обычно присутствующие в пищевых продуктах, и имеет ли его присутствие сравнимые уровни.
- Берется ли он из пищевых продуктов**, общеизвестных своей способностью вызывать аллергию, таких как молоко, яйца, пшеница, рыба, лесные орехи и бобы. При условии, что это действительно так, будет

предполагаться, что он представляет собой аллерген, если только спонсору не удастся убедительно доказать УСНКПП обратное. Если селекционер не сумеет продемонстрировать, что протеин, о котором идет речь, не является аллергеном, упомянутое управление либо потребует указать на этикетке любого содержащего такой протеин пищевого продукта, что в нем присутствует аллерген, либо в тех случаях, когда указание на этикетке не считается достаточным для обеспечения безопасности, не разрешит продажу подобного продукта на рынке.

- **Усваивается ли он достаточно быстро** для того, чтобы свести к минимуму вероятность аллергической реакции организма.

Изложенный выше нынешний процесс проведения консультаций с УСНКПП носит добровольный характер. Правда, следует отметить, что на сегодняшний день этим процессом пользуются все компании еще до коммерциализации в Соединенных Штатах любого полученного с помощью биоинженерии пищевого продукта. УСНКПП планирует опубликовать то или иное предлагаемое регулирующее положение, которое после его окончательного оформления обяжет любого селекционера, желающего продавать на рынке какой-либо пищевой продукт, произведенный с помощью биоинженерии, уведомлять о нем УСНКПП и предоставлять ему всю необходимую информацию об этом продукте не позже, чем за 120 дней до его реализации на рынке. В конце процесса, о котором идет речь, в случае если УСНКПП будет удовлетворено полученной им информацией и не проявит беспокойства по поводу безопасности упомянутого пищевого продукта или какого-либо иного связанного с последним регулирующего фактора, оно доставит селекционеру письмо, подтверждающее, что больше не имеет вопросов, относящихся к безопасности его продукта для людей и животных.

Для обеспечения такого положения, при котором потребители также имели бы доступ к информации о продукте, УСНКПП будет посылать информацию и свои заключения на сайт УСНКПП во Всемирной компьютерной сети в соответствии с применяемыми в каждом отдельном случае законами о разглашении информации.

Однако в случае если возникнут проблемы после появления того или иного продукта на рынке, УСНКПП имеет полномочия на удаление с рынка любого пищевого продукта, который оно сочтет небезопасным.

Food and Drug Administration Biotechnology  
<http://vm.cfsan.fda.gov/~lrd/biotechm.html>

U.S. Department of Agriculture Biotechnology Information Center  
<http://www.nal.usda.gov/bic>

Environmental Protection Agency  
<http://www.epa.gov>

Animal and Plant Health Inspection Service:  
Agricultural Biotechnology  
<http://www.aphis.usda.gov/oa/new/ab.html>

Настоящая брошюра о регулировании биотехнологии растений в сельском хозяйстве Соединенных Штатов издана Государственным департаментом США. Она была подготовлена в сотрудничестве со Службой проверки здоровья животных и растений при Министерстве сельского хозяйства, Агентством по охране окружающей среды, Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов Министерства здравоохранения и социальных услуг, Агентством США по международному развитию, Министерством торговли и Управлением представителя США на торговых переговорах.

Фото на обложке Скотта Бейкера.  
Печатается с разрешения Службы сельскохозяйственных исследований  
Министерства сельского хозяйства США.

Produced by Regional Program Office, Vienna

(Food Safety)